

Ribavirin Liquid Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 402749-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

1. IDENTIFIKASI PRODUK DAN PERUSAHAAN

Nama produk : Ribavirin Liquid Formulation

Data rinci mengenai pemasok/ pembuat

Perusahaan : MSD

Alamat : JL Raya Pandaan KM. 48
Pandaan, Jawa Timur - Indonesia

Telepon : 908-740-4000

Nomor telepon darurat : 1-908-423-6000

Alamat email : EHSDATASTEWARD@msd.com

Penggunaan yang dianjurkan dan pembatasan penggunaan

Penggunaan yang dianjurkan : Farmasi
Pembatasan penggunaan : Tidak berlaku

2. IDENTIFIKASI BAHAYA


Klasifikasi GHS

Mutagenisitas pada sel nutfah : Kategori 2

Toksisitas terhadap reproduksi : Kategori 1B

Toksisitas pada organ sasaran spesifik - paparan berulang (Oral) : Kategori 2 (Darah)

Elemen label GHS

Piktogram bahaya : 

Kata sinyal : Bahaya

Pernyataan Bahaya : H341 Diduga menyebabkan kerusakan genetik.
H360Df Dapat merusak janin. Diduga dapat merusak kesuburan.
H373 Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Darah) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Ribavirin Liquid Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 402749-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10

Pernyataan Kehati-hatian : **Pencegahan:**
 P201 Dapatkan instruksi spesial sebelum menggunakannya.
 P202 Jangan menanganinya sampai seluruh peringatan keamanan dibaca dan dipahami.
 P260 Jangan menghirup kabut atau uap.
 P280 Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/ pelindung mata/ pelindung wajah.

Respons:
 P308 + P313 Jika terpapar atau dikuatirkan : Dapatkan nasehat/ perhatian pengobatan.

Penyimpanan:
 P405 Simpan di tempat terkunci.

Pembuangan:
 P501 Buang isi/ wadah ke tempat pembuangan limbah yang disetujui.

Bahaya lain di luar yang berperan dalam klasifikasi
 Tidak ada yang diketahui.

3. KOMPOSISI/INFORMASI TENTANG BAHAN PENYUSUN

Bahan/Campuran : Campuran

Komponen

Nama kimia	No-CAS	Konsentrasi (% w/w)
Sukrosa	57-50-1	>= 30 -< 60
Ribavirin	36791-04-5	>= 1 -< 10

4. TINDAKAN PERTOLONGAN PERTAMA PADA KECELAKAAN

Saran umum : Jika terjadi kecelakaan atau jika merasa tidak sehat, segera dapatkan nasihat medis.
 Bila gejala bertahan atau bila ada keraguan apapun mintalah pertolongan medis.

Jika terhirup : Jika terhirup, pindahkan korban ke udara segar.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.

Jika kontak dengan kulit : Jika terjadi kontak, segera guyur kulit dengan sabun dan banyak air.
 Lepas pakaian dan sepatu yang terkontaminasi.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.
 Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
 Cucilah sebersih mungkin sepatu sebelum dipakai lagi.

Jika kontak dengan mata : Siram mata dengan air sebagai tindakan pencegahan.
 Tangani secara medis jika terjadi iritasi dan iritasi tidak kunjung hilang.

Jika tertelan : Bila tertelan: JANGAN memancing supaya muntah.
 Cari dan dapatkan bantuan medis.

Ribavirin Liquid Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 402749-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Kumpulan gejala / efek terpenting, baik akut maupun tertunda	:	Berkumurlah dengan air hingga bersih. Diduga menyebabkan kerusakan genetik. Dapat merusak janin. Diduga dapat merusak kesuburan. Dapat menyebabkan kerusakan pada organ melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.
Perlindungan aiders pertama	:	Petugas P3K harus memperhatikan perlindungan diri, dan menggunakan alat pelindung diri yang direkomendasikan jika ada potensi paparan (lihat bagian 8).
Instruksi kepada dokter	:	Berikan perawatan dan bantuan sesuai gejala yang muncul.

5. TINDAKAN PEMADAMAN KEBAKARAN

Media pemadaman yang sesuai	:	Semprotan air Busa tahan-alkohol Karbon dioksida (CO2) Bahan kimia kering
Media pemadaman yang tidak sesuai	:	Tidak ada yang diketahui.
Bahaya spesifik yang diakibatkan bahan kimia tersebut	:	Paparan terhadap produk mudah terbakar dapat membahayakan kesehatan.
Produk pembakaran berbahaya	:	Karbon oksida
Metode pemadaman khusus	:	Gunakan tindakan pemadaman kebakaran yang sesuai untuk situasi lokal dan lingkungan sekeliling. Semprotan air dapat digunakan untuk mendinginkan kontener. Singkirkan wadah yang tidak rusak dari area kebakaran bila aman untuk melakukannya. Lakukan evakuasi dari wilayah ini.
Alat pelindung khusus bagi petugas pemadam kebakaran	:	Jika terjadi kebakaran, pakai alat bantu pernapasan SCBA. Gunakan alat pelindung diri.

6. TINDAKAN PENANGGULANGAN JIKA TERJADI TUMPAHAN DAN KEBOCORAN

Langkah-langkah pencegahan diri, alat pelindung dan prosedur tanggap darurat	:	Gunakan alat pelindung diri. Ikuti saran penanganan yang aman (lihat bagian 7) dan rekomendasi peralatan perlindungan pribadi (lihat bagian 8).
Langkah-langkah pencegahan bagi lingkungan	:	Hindarkan pelepasan ke lingkungan. Cegah terjadinya tumpahan atau bocoran lebih lanjut jika aman untuk melakukannya. Cegah penyebaran ke daerah luas (misalnya dengan menahannya atau dengan perintang minyak). Tahan dan buanglah air cuci yang tercemar. Pihak berwenang lokal harus diberitahu jika tumpahan yang signifikan tidak bisa dilokalisasi.
Metode dan bahan untuk penangkalan (containment) dan pembersihan	:	Serap dengan bahan penyerap yang kering. Untuk tumpahan dalam jumlah besar, buat tanggul pembatas atau cara lain yang dapat diterapkan untuk menampungnya

Ribavirin Liquid Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 402749-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10

sehingga mencegah penyebaran bahan. Jika bahan yang ditampung dapat dipompa, simpan bahan yang terkumpul dalam wadah yang sesuai.
 Bersihkan bahan tumpahan yang tersisa dengan zat penyerap yang sesuai.
 Mungkin berlaku peraturan lokal atau nasional terkait pelepasan dan pembuangan bahan ini, serta zat dan benda lain yang digunakan untuk membersihkan zat yang dilepaskan. Anda harus mengetahui tentang peraturan yang berlaku.
 Bagian 13 dan 15 dari SDS ini memberikan informasi tentang ketentuan lokal atau nasional tertentu.

7. PENANGANAN DAN PENYIMPANAN

- Tindakan teknis : Baca Upaya teknis pada bagian KONTROL PAPARAN/PERLINDUNGAN DIRI.
- Ventilasi Lokal/Total : Jika ventilasi yang memadai tidak tersedia, gunakan ventilasi pembuangan setempat.
- Langkah-langkah pencegahan untuk penanganan yang aman : Jangan sampai terkena kulit atau pakaian.
 Jangan menghirup kabut atau uap.
 Jangan sampai tertelan.
 Jangan sampai kena mata.
 Cuci kulit dengan seksama setelah menangani.
 Tangani sesuai dengan praktik kebersihan dan keselamatan industri yang baik, berdasarkan pada hasil penilaian paparan di tempat kerja
 Jaga wadah tertutup rapat.
 Jangan makan, minum atau merokok pada saat menggunakan produk ini.
 Berhati-hatilah supaya tidak menumpahkan dan membuang limbah serta minimalkan pelepasan bahan ke lingkungan sekitar.
- Kondisi untuk penyimpanan yang aman : Simpan di dalam wadah yang dilabel dengan benar.
 Simpan di tempat terkunci.
 Jaga agar tetap tertutup rapat.
 Simpan berdasarkan peraturan nasional yang berkaitan.
- Bahan harus dihindari : Jangan simpan bersamaan jenis produk berikut:
 Oksidator kuat

8. KONTROL PAPARAN/ PERLINDUNGAN DIRI

Komponen dengan parameter pengendalian di tempat kerja

Komponen	No-CAS	Tipe nilai (Bentuk eksposur)	Parameter pengendalian / Konsentrasi yang diizinkan	Dasar
Sukrosa	57-50-1	NAB	10 mg/m3	ID OEL
Informasi lebih lanjut: Tidak diklasifikasikan karsinogen terhadap manusia. Tidak cukup data untuk mengklasifikasikan bahan-				

Ribavirin Liquid Formulation

Versi 3.1 Revisi tanggal: 2023/09/30 Nomor LDK: 402749-00020 Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10

	bahan ini bersifat karsinogen terhadap manusia ataupun binatang			
		TWA	10 mg/m3	ACGIH
Ribavirin	36791-04-5	Batas diseka	400 µg/100 cm ²	Internal
		TWA	40 µg/m3 (OEB 3)	Internal

Pengendalian teknik yang sesuai : Gunakan kendali rekayasa dan teknologi manufaktur yang sesuai untuk mengendalikan konsentrasi senyawa di udara (misalnya koneksi cepat anti tetes).
 Semua kendali rekayasa harus diimplementasikan sesuai dengan rancangan fasilitas dan dioperasikan sesuai dengan prinsip GMP untuk melindungi produk, pekerja, dan lingkungan hidup.
 Teknologi penahanan yang sesuai untuk mengendalikan senyawa diperlukan untuk mengendalikan sumber dan mencegah migrasi senyawa ke daerah yang tidak terkendali (misalnya, perangkat penahanan terbuka).
 Minimalkan penahanan terbuka.

Alat perlindungan diri

Perlindungan pernapasan : Jika ventilasi pembuangan setempat yang memadai tidak tersedia atau penilaian paparan menunjukkan adanya paparan di luar dari pedoman yang direkomendasikan, gunakan alat pelindung pernapasan.

Filter tipe : Jenis gabungan yang mengandung debu partikulat dan uap organik

Perlindungan tangan

Materi : Sarung tangan tahan bahan kimia

Komentar : Pertimbangkan untuk mengenakan sarung tangan ganda.
 Perlindungan mata : Kenakan kacamata keselamatan dengan pelindung samping atau kacamata goggle.

Jika lingkungan atau kegiatan kerja berdebu, berkabut atau mengandung aerosol, kenakan kacamata pelindung yang sesuai.

Kenakan penutup wajah atau pelindung wajah lengkap lainnya bila debu, kabut, atau aerosol tersebut berpotensi mengenai wajah secara langsung.

Perlindungan kulit dan tubuh : Seragam kerja atau jas laboratorium.
 Pakaian pelindung tubuh tambahan harus dikenakan sesuai dengan tugas yang dikerjakan (misalnya sarung tangan panjang, apron, sarung tangan pelindung, pakaian sekali pakai) untuk menghindari permukaan kulit yang bisa terpapar pada senyawa.

Gunakan teknik degowning yang sesuai untuk menghilangkan potensi pakaian yang terkontaminasi.

Tindakan higienis : Jika paparan terhadap bahan kimia mungkin terjadi selama penggunaan biasa, sediakan sistem pembilasan mata dan pancuran keselamatan di dekat tempat kerja.
 Ketika menggunakan, jangan makan, minum, atau merokok.
 Cuci pakaian yang tercemar sebelum dipakai lagi.
 Pengoperasian fasilitas yang efektif harus mencakup

Ribavirin Liquid Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 402749-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

peninjauan kendali rekayasa, alat pelindung diri yang sesuai, prosedur degowning dan dekontaminasi yang sesuai, pemantauan kebersihan industri, pengawasan medis, dan penggunaan kendali administratif.

9. SIFAT FISIKA DAN KIMIA

Tampilan	: cair
Warna	: bening
Bau	: Data tidak tersedia
Ambang Bau	: Data tidak tersedia
pH	: 4.8 - 5.5
Titik lebur/titik beku	: Data tidak tersedia
Titik didih awal/rentang didih	: Data tidak tersedia
Titik nyala	: Data tidak tersedia
Laju penguapan	: Data tidak tersedia
Flamabilitas (padatan, gas)	: Tidak berlaku
Flamabilitas (cair)	: Data tidak tersedia
Tertinggi batas ledakan / Batas atas daya terbakar	: Data tidak tersedia
Terendah batas ledakan / Batas bawah daya terbakar	: Data tidak tersedia
Tekanan uap	: Data tidak tersedia
Kerapatan (densitas) uap relatif	: Data tidak tersedia
Kerapatan (den-sitas) relatif	: Data tidak tersedia
Densitas	: Data tidak tersedia
Kelarutan Kelarutan dalam air	: Data tidak tersedia
Koefisien partisi (n- oktanol/air)	: Tidak berlaku
Suhu dapat membakar sendiri (auto-ignition temperature)	: Data tidak tersedia
Suhu penguraian	: Data tidak tersedia
Kekentalan (viskositas)	

Ribavirin Liquid Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 402749-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Viskositas, kinematis	:	Data tidak tersedia
Sifat peledak	:	Tidak mudah meledak
Sifat oksidator	:	Bahan atau campuran ini tidak diklasifikasikan sebagai pengoksidasi.
Ukuran partikel	:	Tidak berlaku

10. STABILITAS DAN REAKTIFITAS

Reaktifitas	:	Tidak diklasifikasikan sebagai bahaya reaktivitas.
Stabilitas kimia	:	Stabil pada kondisi normal.
Reaksi berbahaya yang mungkin di bawah kondisi spesifik/khusus	:	Dapat bereaksi dengan agen pengoksidasi kuat.
Kondisi yang harus dihindari	:	Tidak ada yang diketahui.
Bahan yang harus dihindari	:	Oksidator
Produk berbahaya hasil penguraian	:	Tidak ada penguraian produk berbahaya yang diketahui.

11. INFORMASI TOKSIKOLOGI

Informasi tentang rute paparan	:	Penghirupan Kena kulit Tertelan Kontak dengan mata/Kena mata
--------------------------------	---	---

Toksitasitas akut

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Produk:

Toksitasitas oral akut	:	Perkiraan toksitasitas akut: > 2,000 mg/kg Metoda: Metode kalkulasi
------------------------	---	--

Komponen:

Sukrosa:

Toksitasitas oral akut	:	LD50 (Tikus): 29,700 mg/kg
------------------------	---	----------------------------

Ribavirin:

Toksitasitas oral akut	:	LD50 (Tikus): 4,116 - 5,584 mg/kg LD50 (Mencit): > 10,000 mg/kg LD50 (Anjing): >= 1,500 mg/kg
------------------------	---	---

Toksitasitas inhalasi akut	:	Komentar: Data tidak tersedia
----------------------------	---	-------------------------------

Ribavirin Liquid Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 402749-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Toksistas kulit akut : Komentar: Data tidak tersedia

Toksistas akut (rute lain) : LD50 (Tikus): 1,554 - 1,758 mg/kg
Rute aplikasi: Intraperitoneal

LD50 (Mencit): 1,268 mg/kg
Rute aplikasi: Intraperitoneal

Korosi/iritasi kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Ribavirin:

Komentar : Data tidak tersedia
Dapat menyebabkan iritasi pada kulit.

Kerusakan mata serius/iritasi mata

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Ribavirin:

Komentar : Data tidak tersedia
Dapat menyebabkan iritasi pada mata.

Sensitisasi saluran pernafasan atau pada kulit

Sensitisasi pada kulit

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Sensitisasi saluran pernafasan

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Ribavirin:

Komentar : Data tidak tersedia

Mutagenisitas pada sel nutfah

Diduga menyebabkan kerusakan genetik.

Komponen:

Sukrosa:

Genotoksistas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro
Hasil: Negatif

Ribavirin:

Genotoksistas dalam tabung percobaan : Tipe Ujian: Asai mutasi balik bakteri (AMES)
Hasil: Negatif

Ribavirin Liquid Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 402749-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

	<p>Tipe Ujian: Uji mutasi gen sel mamalia in vitro Sistem uji: Garis sel pengerat Hasil: positif</p> <p>Tipe Ujian: Kelainan kromosom Sistem uji: Lymphosit manusia Hasil: Negatif</p>
Genotoksisitas dalam tubuh mahluk hidup	<p>: Tipe Ujian: tes letal dominan Spesies: Tikus Hasil: Negatif</p> <p>Tipe Ujian: Limfoma Tikus Spesies: Mencit Hasil: positif</p> <p>Tipe Ujian: Uji mikronukleus Spesies: Mencit Hasil: positif</p>
Mutagenisitas pada sel nutfah - Evaluasi	: Hasil yang positif dari uji mutagenitas sel tubuh secara in vivo pada mamalia.

Karsinogenisitas

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Ribavirin:

Spesies	: Mencit
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 6 Bulan
LOAEL	: 75 mg/kg berat badan
Hasil	: Negatif
Organ-organ sasaran	: Darah, Testis
Komentar	: Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Spesies	: Tikus
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 2 Tahun
NOAEL	: 10 mg/kg berat badan
Hasil	: Negatif
Komentar	: Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan untuk manusia.

Spesies	: Mencit
Rute aplikasi	: Oral
Waktu pemajanan	: 18 Bulan
Hasil	: Negatif
Komentar	: Mekanisme atau mode tindakannya mungkin tidak relevan

Ribavirin Liquid Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 402749-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

untuk manusia.

Toksitas terhadap Reproduksi

Dapat merusak janin. Diduga dapat merusak kesuburan.

Komponen:

Ribavirin:

- Dampak pada kesuburan :
 - Tipe Ujian: Fertilitas
 - Spesies: Tikus, jantan
 - Rute aplikasi: Injeksi intraperitoneal
 - Fertilitas: LOAEL: < 20 mg/kg berat badan
 - Tanda-tanda: Mengurangi fertilitas
 - Hasil: positif

 - Tipe Ujian: Fertilitas
 - Spesies: Mencit, jantan
 - Rute aplikasi: Oral
 - Fertilitas: LOAEL: 35 mg/kg berat badan
 - Tanda-tanda: Mengurangi fertilitas
 - Hasil: positif

 - Tipe Ujian: Fertilitas
 - Spesies: Tikus, betina
 - Rute aplikasi: Oral
 - Fertilitas: NOAEL: 10 mg/kg berat badan
 - Hasil: Percobaan dengan binatang tidak menghasilkan efek terhadap fertilitas.

 - Tipe Ujian: Fertilitas
 - Spesies: Tikus, jantan
 - Rute aplikasi: Oral
 - Fertilitas: NOAEL: 160 mg/kg berat badan
 - Hasil: Percobaan dengan binatang tidak menghasilkan efek terhadap fertilitas.

- Mempengaruhi perkembangan janin :
 - Tipe Ujian: Perkembangan
 - Spesies: Tikus, betina
 - Rute aplikasi: Oral
 - Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: <= 1 mg/kg berat badan
 - Tanda-tanda: Penurunan berat badan, Jumlah janin yang dapat hidup berkurang., Malformasi rangka.
 - Hasil: Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan.

 - Tipe Ujian: Perkembangan
 - Spesies: Kelinci, betina
 - Rute aplikasi: Oral
 - Toksitas umum pada ibu-ibu: LOAEL: 1 mg/kg berat badan
 - Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 1 mg/kg berat badan

Ribavirin Liquid Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 402749-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

Tanda-tanda: Penurunan berat badan, Malformasi rangka.
 Hasil: Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan.

Tipe Ujian: Perkembangan
 Spesies: Hamster
 Rute aplikasi: Oral
 Derajat racun bagi perkembangan (janin): LOAEL: 2.5 mg/kg berat badan
 Tanda-tanda: Variasi rangka dan organ dalam., Resorpsi Total/ tingkat resorpsi.
 Hasil: Ditemukan efek toksik terhadap embrio dan efek negatif terhadap keturunan.

Tipe Ujian: Perkembangan embrio-janin
 Spesies: Tikus
 Rute aplikasi: Oral
 Toksisitas umum pada ibu-ibu: NOAEL: 0.3 mg/kg berat badan
 Beracun bagi embrio-janin.: LOAEL: 1 mg/kg berat badan
 Tanda-tanda: Malformasi rangka.
 Hasil: positif

Toksisitas terhadap Reproduksi - Evaluasi : Beberapa bukti adanya efek merugikan terhadap fungsi seksual dan kesuburan, berdasarkan uji coba pada hewan., Bukti yang nyata adanya efek merugikan terhadap perkembangan, berdasarkan uji coba pada hewan.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan tunggal

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Komponen:

Ribavirin:

Evaluasi : Dapat menyebabkan iritasi pada saluran pernafasan.

Toksisitas sistemik pada organ sasaran spesifik setelah paparan berulang

Dapat menyebabkan kerusakan pada organ (Darah) melalui paparan yang lama atau berulang jika tertelan.

Komponen:

Ribavirin:

Rute eksposur : Tertelan
 Organ-organ sasaran : Darah
 Evaluasi : Menyebabkan kerusakan organ-organ melalui eksposur yang lama atau berulang-ulang.

Ribavirin Liquid Formulation

Versi	Revisi tanggal:	Nomor LDK:	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04
3.1	2023/09/30	402749-00020	Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10

Toksitas dosis berulang

Komponen:

Ribavirin:

Spesies : Monyet
 LOAEL : 30 mg/kg
 Waktu pemajanan : 10 hr
 Organ-organ sasaran : Darah, Saluran cerna

Spesies : Tikus
 NOAEL : 7.6 mg/kg
 Rute aplikasi : Penghirupan
 Waktu pemajanan : 90 hr
 Organ-organ sasaran : Darah, Paru

Spesies : Anjing
 NOAEL : 5 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 1 th
 Organ-organ sasaran : Darah, Saluran cerna

Spesies : Mencit
 NOAEL : 20 mg/kg
 Rute aplikasi : Oral
 Waktu pemajanan : 18 Months
 Organ-organ sasaran : Darah, Sistem kardiovaskular

Bahaya aspirasi

Tidak diklasifikasikan berdasarkan informasi yang tersedia.

Pengalaman dengan eksposur manusia

Komponen:

Ribavirin:

Penghirupan : Tanda-tanda: Sakit kepala, Pening
 Komentar: Berdasarkan Bukti Manusia
 Kena kulit : Komentar: Dapat menyebabkan iritasi mata.
 Berdasarkan Bukti Manusia
 Kena mata : Komentar: Dapat menyebabkan iritasi mata.
 Berdasarkan Bukti Manusia
 Tertelan : Tanda-tanda: dampak-dampak darah, dampak-dampak sistem imun, anoreksia, Pening, insomnia, Kelelahan, Sakit kepala, Gatal, Ruam, perubahan fungsi hati, Gangguan saluran cerna

Ribavirin Liquid Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 402749-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

12. INFORMASI EKOLOGI

Ekotoksistas**Komponen:****Ribavirin:**

Keracunan untuk ikan : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Ikan rainbow trout)): > 119 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam

Derajat racun bagi daphnia dan binatang tak bertulang belakang lainnya yang hidup dalam air : EC50 (Daphnia magna (Kutu air)): > 117 mg/l
Waktu pemajanan: 48 jam
Metoda: Pedoman Tes OECD 202

Toksistas terhadap ganggang/tanaman air : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): > 119 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Ganggang hijau)): 6.9 mg/l
Waktu pemajanan: 96 jam
Metoda: Pedoman Tes 201 OECD

Toksistas ke mikroorganisme : EC50: > 1,000 mg/l
Waktu pemajanan: 3 jam
Tipe Ujian: Penghambat pernapasan
Metoda: Pedoman Tes OECD 209

Persistensi dan penguraian oleh lingkungan

Data tidak tersedia

Potensi bioakumulasi**Komponen:****Sukrosa:**

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : Pow: < 1

Ribavirin:

Koefisien partisi (n-oktanol/air) : log Pow: 0.971

Mobilitas dalam tanah

Data tidak tersedia

Efek merugikan lainnya

Data tidak tersedia

Ribavirin Liquid Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 402749-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

13. PERTIMBANGAN PEMBUANGAN/ PEMUSNAHAN

Metode pembuangan

Limbah dari residu	:	Dilarang membuang limbah ke dalam saluran pembuangan. Buang sesuai dengan peraturan lokal.
Kemasan yang telah tercemar	:	Wadah kosong harus dibawa ke tempat penanganan limbah yang telah disetujui untuk didaur-ulang atau dibuang. Jika tidak ditentukan lain: Buang sebagai produk yang tidak terpakai.

14. INFORMASI TRANSPORTASI

Regulasi Internasional

UNRTDG

Nomor PBB	:	Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	Tidak berlaku
Kelas	:	Tidak berlaku
Risiko tambahan	:	Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	:	Tidak berlaku
Label	:	Tidak berlaku

IATA - DGR

No. PBB/ID	:	Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	Tidak berlaku
Kelas	:	Tidak berlaku
Risiko tambahan	:	Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	:	Tidak berlaku
Label	:	Tidak berlaku
Petunjuk pengemasan (pesawat kargo)	:	Tidak berlaku
Petunjuk pengemasan (pesawat penumpang)	:	Tidak berlaku

Kode-IMDG

Nomor PBB	:	Tidak berlaku
Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	:	Tidak berlaku
Kelas	:	Tidak berlaku
Risiko tambahan	:	Tidak berlaku
Kelompok pengemasan	:	Tidak berlaku
Label	:	Tidak berlaku
Kode EmS	:	Tidak berlaku
Bahan pencemar laut	:	Tidak berlaku

Transportasi dalam jumlah besar berdasarkan pada MARPOL 73/78 Lampiran II dan IBC Code

Tidak berlaku untuk produk saat dipasok.

Tindakan kehati-hatian khusus bagi pengguna

Tidak berlaku

Ribavirin Liquid Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 402749-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

15. INFORMASI YANG BERKAITAN DENGAN REGULASI

Regulasi tentang lingkungan, kesehatan dan keamanan untuk produk tersebut

Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 23/M-IND/PER/4/2013 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 87/M-IND/PER/9/2009 Tentang Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi Dan Label Pada Bahan Kimia.

Peraturan Menteri Kesehatan No. 472 Tahun 1996 Tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan

Bahan berbahaya harus terdaftar : Tidak berlaku

Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 Tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya Dan Beracun

Bahan berbahaya yang dapat dipergunakan : Gliserin

Bahan berbahaya yang dilarang dipergunakan : Tidak berlaku

Bahan berbahaya yang terbatas dipergunakan : Tidak berlaku

Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 7 Tahun 2022 Tentang Pendistribusian Dan Pengawasan Bahan Berbahaya

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran I : Tidak berlaku

Jenis bahan berbahaya yang harus distribusi dan pengawasannya, Lampiran II : Tidak berlaku

Komponen-komponen produk ini dilaporkan dalam inventorisasi berikut:

AICS : belum ditentukan

DSL : belum ditentukan

IECSC : belum ditentukan

16. INFORMASI LAIN

Revisi tanggal : 2023/09/30

Informasi lebih lanjut

Referensi atau sumber yang digunakan dalam penyusunan LDK : Data teknis internal, data dari SDS bahan mentah, hasil pencarian Portal eChem OECD dan Badan Kimia Eropa, <http://echa.europa.eu/>

Format tanggal : tttt/bb/hh

Teks lengkap singkatan lainnya

ACGIH : AS. Nilai Ambang Batas ACGIH (TLV)

Ribavirin Liquid Formulation

Versi 3.1	Revisi tanggal: 2023/09/30	Nomor LDK: 402749-00020	Tanggal penerbitan terakhir: 2023/04/04 Tanggal penerbitan pertama: 2015/12/10
--------------	-------------------------------	----------------------------	---

ID OEL	:	Nilai ambang batas faktor kimia di udara lingkungan kerja
ACGIH / TWA	:	8 jam, rata-rata tertimbang waktu
ID OEL / NAB	:	Nilai ambang batas

AIIC - Inventaris Bahan Kimia Industri Australia; ANTT - Badan Nasional Transportasi Darat Brasil; ASTM - Masyarakat Amerika untuk Pengujian Bahan; bw - Berat badan; CMR - Karsinogen, Mutagen atau Toksik Reproduksi; DIN - Institut Standardisasi Jerman; DSL - Daftar Zat Domestik (Kanada); ECx - Konsentrasi terkait dengan x% respons; ELx - Kecepatan pemuatan terkait dengan x% respons; EmS - Prosedur Kedaruratan; ENCS - Bahan Kimia yang Tersedia dan Baru (Jepang); ErCx - Konsentrasi terkait dengan x% respons laju pertumbuhan; ERG - Panduan Tanggap Darurat; GHS - Sistem Harmonisasi Global; GLP - Praktik Laboratorium yang Baik; IARC - Badan Internasional Penelitian Kanker; IATA - Asosiasi Transportasi Udara Internasional; IBC - Kode Internasional untuk Konstruksi dan Peralatan Kapal yang membawa Bahan Kimia Berbahaya dalam Muatannya; IC50 - Setengah konsentrasi hambat maksimal; ICAO - Organisasi Penerbangan Sipil Internasional; IECSC - Inventarisasi Bahan Kimia yang Tersedia di Tiongkok; IMDG - Bahan Berbahaya Maritim Internasional; IMO - Organisasi Maritim Internasional; ISHL - Undang-Undang Keselamatan dan Kesehatan Industri (Jepang); ISO - Organisasi Standardisasi Internasional; KECI - Inventarisasi Bahan Kimia Korea; LC50 - Konsentrasi Mematikan untuk 50% populasi uji; LD50 - Dosis mematikan bagi 50% populasi uji (Median Dosis Mematikan); MARPOL - Konvensi Internasional untuk Pencegahan Pencemaran dari Kapal; n.o.s. - Tidak Ditentukan Lain; Nch - Standar Chili; NO(A)EC - Konsentrasi Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NO(A)EL - Batas Efek (Merugikan/ Negatif) Tidak Teramati; NOELR - Tingkat Pemuatan Efek Tidak Teramati; NOM - Standar Resmi Meksiko; NTP - Program Toksikologi Nasional; NZIoC - Inventarisasi Bahan Kimia Selandia Baru; OECD - Organisasi Kerja Sama dan Pembangunan Ekonomi; OPPTS - Kantor Keselamatan Bahan Kimia dan Pencegahan Polusi; PBT - Bahan Persisten, Bioakumulatif dan Beracun; PICCS - Inventarisasi Kimia dan Bahan Kimia Filipina; (Q)SAR - (Kuantitatif) Hubungan Kegiatan Struktur; REACH - Peraturan (EC) No 1907/2006 Parlemen Eropa dan Dewan tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi dan Pembatasan Bahan Kimia; SADT - Suhu Percepatan Penguraian; SDS - Lembar Data Keselamatan; TCSI - Inventarisasi Bahan Kimia Taiwan; TDG - Transportasi Barang Berbahaya; TECl - Inventaris Bahan Kimia yang Ada di Thailand; TSCA - Undang-Undang Pengendalian Bahan Beracun (Amerika Serikat); UN - Perserikatan Bangsa-Bangsa; UNRTDG - Rekomendasi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Transportasi Bahan Berbahaya; vPvB - Sangat Persisten dan Sangat Bioakumulatif; WHMIS - Sistem Informasi Bahan Kerja Berbahaya

Informasi yang disediakan dalam Lembar Data Keselamatan ini adalah benar sepanjang pengetahuan, informasi dan kepercayaan kami pada tanggal publikasinya. Informasi ini dirancang hanya sebagai pedoman untuk penanganan, penggunaan, pemrosesan, penyimpanan, pembuangan dan pelepasan yang aman dan tidak dapat dianggap sebagai garansi atau spesifikasi kualitas dalam jenis apa pun. Informasi yang disediakan hanya terkait dengan materi tertentu yang disebutkan di bagian atas dari SDS ini dan tidak akan valid jika materi SDS digunakan bersama dengan materi lainnya atau proses apa pun, kecuali disebutkan di dalam dokumen. Pengguna materi harus selalu memperhatikan informasi dan rekomendasi dalam konteks tertentu dari cara penanganan, penggunaan, pemrosesan dan penyimpanan yang direncanakan termasuk evaluasi kelayakan materi SDS dalam produk akhir pengguna, jika dapat diterapkan.

ID / ID